

## **DECISÃO N° 3006112**

**Processo nº 25351.292882/2022-94**

**AI5 nº 4541007221 - GGFIS - DF**

**Autuada: NATURE CENTER LTDA**

A empresa NATURE CENTER LTDA foi autuada em 11 de agosto de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; Item 3.1.a, 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f, e 3.1.g, da Resolução nº 259, de 2002 e arts. 16 e 17 da Resolução-RDC nº 243, de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.naturecenter.com.br/>, acesso em 17/11/2021, dos seguintes suplementos alimentares com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA: 1) Prostatvit - 30 Cápsulas - Ekobé : “Prostativ Ekobé é um suplemento em cápsula voltado para saúde do homem ,composto por Licopeno, Coenzima Q10 e Selênio. O Licopeno é um carotenoide, que nada mais é que um pigmento natural responsável por prover a cor avermelhada em alguns legumes e frutas, como tomate, caqui, goiaba, entre outros. Ele se destaca por alto poder antioxidante, protegendo nosso corpo e células contra os males causados pelos radicais livre, onde podemos citar a saúde do corpo como um todo, incluindo a próstata. Já a Coenzima Q10, também conhecida como Ubiquinona, desempenha um papel similar a uma vitamina, ela é diretamente relacionada com a produção de energia (ATP), fundamental para o corpo poder executar suas funções vitais. Além disso, ela ajuda na renovação celular, contribuindo ainda mais para saúde. Por fim, o Selênio é um mineral que também possui grande poder antioxidante, além de auxiliar no reforço da imunidade. Vantagens / Benefícios: Poder Antioxidante, Saúde do Homem Relacionado com a Produção de Energia”; 2) Renova Prost 60 Cápsulas Renova Prost é um suplemento com ativos naturais e fórmula exclusiva, composta por Licopeno, Extrato de Semente de Curcubita (Abóbora), Zinco e Semente de Melancia. O Licopeno é uma substância antioxidante encontrada em frutas e legumes de cor laranja avermelhada, possui grande poder antioxidante e que ajuda em inibir a produção de DHT, um hormônio que favorece o crescimento da próstata. A Semente de Cucurbita é rica em gordura vegetal que inibe também a produção DHT. O Zinco, é

um mineral de suma importância para o bom funcionamento da próstata, corroborando para sua saúde. Além disso, o Zinco ajuda no reforço do sistema imunológico. Já a Semente de Melancia, é muito conhecida por reduzir os níveis do antígeno prostático que está ligado no aumento desta. Por fim, Renova Prost é um suplemento ideal para saúde da próstata com um todo. Vantagens / Benefícios: Saúde da Próstata”; 3) Licopeno - 60 Cápsulas - Fitoway: “Substância antioxidante , o Licopeno é um pigmento naturalmente vermelho, responsável pela coloração de alguns alimentos, como o tomate, onde há maior concentração. Devido à baixa absorção do composto pelo organismo, a suplementação do Licopeno torna-se necessária tendo em vista os benefícios. O Licopeno Fitoway possui ação antioxidante potente, protegendo as células dos ataques e danos causados pela ação dos radicais livres; contribuindo para saúde do corpo, coração, próstata, ossos e visão. Vantagens / Benefícios: Produto 100% natural, Saúde da Próstata Reduz ação dos radicais livres Antioxidante”; 4) QPR Blend - 60 Cápsulas - Ekobé - “QPR Blend Ekobé é um suplemento em cápsulas composto por Abacaxi, Limão, Abacate, Melancia, Manjerição e Salsa. Sua fórmula atua dificultando na formação de cálculos e favorecendo a eliminação de cálculos através do trato urinário. Também, contribui para na filtragem renal ocorrer de forma mais eficaz, eliminado assim as toxinas do nosso sangue. Por fim, atua na proteção a próstata nos homens e provê saúde do aparelho reprodutor feminino. Vantagens / Benefícios: Saúde Renal, Proteção da Próstata, Proteção do Aparelho Reprodutor Feminino, Fórmula Natural”; 5) Cranberry - 60 Cápsulas - ClinicMais: “Cranberry 60 Cápsulas Clinic Mais é um suplemento composto por Cranberry, uma fruta avermelhada proveniente de uma planta de origem Norte Americana. Esta era usada por tribos indígenas norte americanas como alimento e também para prevenir e tratar doenças do trato urinário. O Cranberry é rico em flavonoides, um antioxidante (substância que protege o nosso organismo das ações danosas dos radicais livres) capaz de retardar o envelhecimento precoce e diminuir a probabilidade de desenvolvimento de doenças, além disso controla os níveis de colesterol. O Cranberry possui também um substância chamada antocianina que impede a adesão das bactérias no epitélio do trato urinário, prevenindo assim as infecções. Essa prevenção é devida as características antissépticas dessa substância e também por aumentar a acidez da urina, dificultando assim a proliferação bacteriana. Vantagens / Benefícios: Ajuda na manutenção de medidas saudáveis, 100% Natural, Pode ajudar no controle dos níveis de colesterol, Antioxidante e Rejuvenescedor, Favorece a prevenção da Infecção Urinária”; 6) Varifix - 60 Cápsulas: “Varifix é um suplemento natural que atua no tratamento de sintomas das varizes, reduzindo a sensação de cansaço e inchaço das pernas. Traz inúmeros benefícios entre eles, melhora na circulação na região das pernas e mantém

apele com aspecto jovial e uniforme. Os efeitos positivos de Varifix se devem ao componente exclusivo, o extrato de semente de Vitis Vinifera, que atua como antioxidante, além do Ácido Linoléico e Ômega 6 que possibilitam melhor circulação. Vantagens / Benefícios: Minimiza os sintomas das varizes Reduz dores e formigamentos, Melhor circulação”; 7) Chá de Java - 30 Sachês - Alquimia Natural: “Chá de Java 30 Sachês Alquimia Natural é uma planta medicinal, também chamado de Bariflora, conhecido pelas propriedades diuréticas. Seu uso é conhecido por auxiliar no tratamento de problemas urinários e renais. Este chá possui também propriedades depurativas e drenantes, que auxiliam na redução da absorção de gorduras, resultando no equilíbrio dos níveis de Colesterol. Além disso, o Chá de Java é muito utilizado na redução de medidas devido à ação diurética, que reduz o inchaço favorecendo a eliminação de líquidos retidos. Vantagens / Benefícios: Diurético natural, Reduz o inchaço, Equilibra os níveis de Colesterol, Elimina líquidos retidos”; 8) Incontini Original - 60 Cápsulas: “Incontini é um suplemento avançado composto por complexo de ativos naturais em alto teor, que ajudam na saúde do sistema urinário, devolvendo uma vida normal, sem descontrole urinário. Sua fórmula possui Cranberry, Vitamina C, Zinco e Selênio. O Cranberry é muito conhecido por ajudar na saúde do trato urinário, prevenindo ou tratando infecções, visto que o Cranberry impede a adesão de bactérias ao longo do trato urinário. Além disso, ele contribui na saúde do coração, por corroborar com os níveis de colesterol e na saúde do estômago. Outro ponto de destaque é que o Cranberry é um poderoso antioxidante, que protege nossas células contra os danos causados pelos radicais livres. A Vitamina C, além de ajudar no reforço do sistema imune, atua diretamente na melhor cicatrização por estar diretamente relacionado com a produção de colágeno e otimiza a melhor absorção de ferro. O Zinco também é um grande aliado para o sistema imune, se destaca como um poderoso antioxidante, atua em inúmeras reações enzimáticas e está ligado na produção de hormônios. Por fim, o Selênio é fundamental para o funcionamento da tireoide, além de reforçar a imunidade e poder antioxidante. Vantagens / Benefícios: Saúde do Sistema Urinário, Evita a Incontinência, Reforço do Sistema Imune, Poder Antioxidante”. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuíam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

[...]

Notificada da autuação em 8 de setembro de 2022 (fl. 147, SEI nº 2520069), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de setembro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4735400/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl.

150, SEI nº 2520069), alegando, em suma, que recebeu a notificação nº 4627223/21-2 referente ao PAS nº 25351.526557/2021-50 que trata da adequação de diversos produtos, mas os produtos citados são fabricados e rotulados por empresas terceiras. Acrescenta que os referidos produtos não são mais comercializados pela Naturecenter.

Aduz que foram abertos dois processos em face da Naturecenter pelo mesmo fato e com a mesma base legal, sendo nulo o presente PAS.

Esclarece que conforme preconiza a Resolução-RDC 243, de 2018, foi concedido prazo de 60 (sessenta) meses para as empresas adequarem os produtos a RDC citada, prazo este que se encerra em julho de 2023.

No mérito, destaca que as informações usadas para fundamentar a lavratura do auto de infração seguem o determinado em Lei e podem ser consultadas em vários periódicos, inclusive, documentos publicados no sítio do Ministério da Saúde, Anvisa, Embrapa, USP, etc. Que as informações contidas no auto de infração lavrado são idênticas às contidas no ANEXO V-LISTA DE ALEGAÇÕES AUTORIZADAS PARA USO NA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE ROTULAGEM, da IN 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Nesse sentido, frisa que as informações educativas acrescentadas no sítio pela NATURECENTER, estão dentro dos padrões legais e seguem as orientações do Ministério da Saúde, bem como da Anvisa e não fazem parte da rotulagem dos produtos, não podendo ser confundidas como tal.

Isto posto requer que o presente PAS seja arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a notificação nº 4627223/21-2 recebida pela empresa, refere-se ao cumprimento de exigência, não tendo condão punitivo, mas sim preventivo.

Destaca que a empresa em epígrafe foi autuada por fazer publicidade dos produtos Prostatvit - 30 Cápsulas — Ekobé, Renova Prost 60 Cápsulas, Licopeno - 60 Cápsulas — Fitoway, QPR Blend - 60 Cápsulas — Ekobé, Cranberry - 60 Cápsulas —

Clinic Mais, Varifi x- 60 Cápsulas, Chá de Java - 30 Sachês - Alquimia Natural, Incontini Original - 60 Cápsulas, contendo alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 164, SEI nº 2520069).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 6/11; 13/91, SEI nº 2520069 documento encaminhado pela empresa SANIBARAS em resposta à Notificação nº 1037884/21-7, a consulta ao Registro.br, a impressão das páginas do sítio eletrônico com a publicidade e o Parecer nº 275/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Tratam-se de produtos sem a necessária qualidade, segurança e eficácia comprovadas através de análise técnica. A Autuada divulga propriedades terapêuticas não comprovadas e submetidas ao pedido de registro sanitário, portanto, infringiu objetivamente a legislação sanitária.

Ressalto que a divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

A alegação de que os produtos citados não são mais comercializados não afasta a responsabilidade da Autuada pelos

atos ilícitos cometidos. A empresa responde pelo período em que os produtos foram colocados a venda na internet com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa.

Com relação a alegação de prazo de 60 dias concedido pela RDC 243/2018, ressalte-se que a área de investigação no Despacho nº 447/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3145548) destacou que "ainda que os produtos se enquadrem na categoria de suplementos alimentares e estejam abarcados nas disposições transitórias da RDC 243/2018, os regulamentos técnicos anteriores que regulamentavam os produtos, já dispunham de regras sobre a rotulagem e consequentemente publicidade que deveriam ser observadas. Assim, não é possível aplicar regras de transitoriedade da norma de suplementos alimentares para justificar não conformidades às normas vigentes à época."

No que tange a alegação de que foram abertos dois processos em face da Naturecenter pelo mesmo fato e com a mesma base legal, sendo nulo o presente PAS, destaco que em complemento ao que a Autoridade Autuante consignou em seu relatório, o PAS nº 25351.526557/2021-50 não diz respeito a atuação da empresa, mas trata-se de Dossiê de Investigação aberto no âmbito da área de investigação, encerrado com a abertura do auto de infração e PAS em epígrafe.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da Autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI nº 3008774), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 177, SEI nº 2520069) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 164, SEI nº 2520069).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na

manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 4627223/21-2 de 23/11/2021 (fls. 94/95, SEI nº 2520069), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 27.200,00 (vinte e sete mil e duzentos reais)** sendo, R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.naturecenter.com.br/>, acesso em 17/11/2021, acrescidos de R\$ 1.600,00 (um mil e seiscentos reais) pelos produtos listados no AIS, limitado ao valor de referência, além da proibição da propaganda irregular.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/09/2024, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3006112** e o código CRC **4D34DB8A**.

---